

DIRECTOR

Должность/Position

SHAH TEJAS

Фамилия, Имя/ Surname, Name

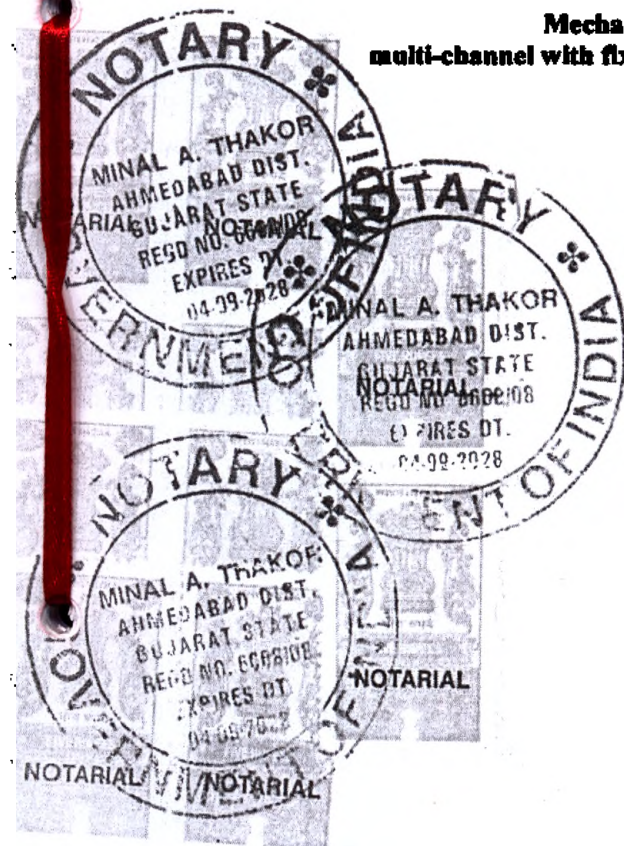
Подпись/Signature

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделиеOperation manual
for medical device

SR. NO. 1606/2024

MINAL A. THAKOR
NOTARY
GOVT. OF INDIA

4 APR 2024

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с
фиксированным и регулируемым объемом дозирования Accumax FabMechanical pipettes single-channel and
multi-channel with fixed and adjustable dosing volume Accumax Fab

Производитель:

«АККУМАКС ЛАБ ДЕВАЙСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД»
участок № 16, СЭЗ Электронный парк GIDC,
Колавада Роуд, Гандинагар, штат Гуджарат, 382026, ИндияACCUMAX LAB DEVICES PRIVATE LIMITED
Plot No. 16, GIDC Electronic Park, SEZ
Kolavada Road, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:

Fab

ООО «Компания Хеликон»
119619 Москва, Новомещерский проезд,
дом № 9, стр. 1, комн. 11

Версия документа 1.0 / Document Version 1.0

ATTESTED BY ME

u

MINAL A. THAKOR
NOTARY
GOVT OF INDIA

- 4 APR 2024



Оглавление

1.	ВВЕДЕНИЕ	4
1.1	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА	4
1.2	ЗНАКИ ОПАСНОСТИ	4
2.	ПРАВИЛА И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
3.	НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	5
4.	Назначение и область применения	6
5.	Показания и противопоказания	6
6.	Возможные побочные действия	6
7.	ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ	6
8.	МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	11
9.	МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ	19
10.	СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА	20
	Дизайн и разработка	20
	Процесс производства	21
11.	МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	22
12.	ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	29
13.	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	29
	РЕГУЛИРОВКА ОБЪЁМА	29
	ПРИМЕР ИНДИКАТОРНОГО ДИСПЛЕЯ ОБЪЁМА	29
	МАТЕРИАЛЫ	30
	ПРИМЕНЕНИЕ ДОЗАТОРОВ	30
	УКАЗАНИЯ ПО ДОЗИРОВАНИЮ	30
	РЕГУЛИРОВКА ОБЪЁМА	31
	УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКОВ	32
	ОПТИМАЛЬНАЯ ГЛУБИНА ПОГРУЖЕНИЯ	32
	ПРЯМОЙ МЕТОД ДОЗИРОВАНИЯ	32
	ОБРАТНЫЙ МЕТОД ДОЗИРОВАНИЯ	33
	ЗАПОЛНЕНИЕ ОБРАЗЦОМ	33
	ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ОБРАЗЦА	33
	СБРОС НАКОНЕЧНИКОВ	34
	КАЛИБРОВКА И НАСТРОЙКА	34
	ТРЕБОВАНИЯ К ПРИБОРУ И УСЛОВИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ	34
	КАЛИБРОВКА	35
	ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ	36
	ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ВЕСА В ЕДИНИЦЫ ОБЪЁМА	36
	РАСЧЁТ ТОЧНОСТИ (СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ПОГРЕШНОСТЬ)	36
	РАСЧЁТ ПОГРЕШНОСТИ (СЛУЧАЙНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ)	36
14.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ	36
	РАЗБОРКА	36
	РАЗБОРКА НИЖНЕЙ ЧАСТИ	37
	РАЗБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЁМОМ ДО 1 МЛ	37
	РАЗБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЁМОМ: 5000-10000 МКЛ	38
	РАЗБОРКА МНОГОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ	38
	РАЗБОРКА НИЖНЕГО УЗЛА	38
	ВСКРЫТИЕ НИЖНЕГО УЗЛА	38
	РАЗБОРКА КАНАЛА	39
	СБОРКА ДОЗАТОРОВ	39
	СБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЁМОМ: до 1 мл	39
	СБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЁМОМ: 1000 МКЛ	39
	СБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЁМОМ: 2000 МКЛ	39

СБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ: 5000-10000 МКЛ	40
ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ	40
СБОРКА МНОГОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ	40
Установка канала	40
Сборка нижнего узла	40
ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ	40
ПЕРЕЧЕНЬ ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ ОДНОКАНАЛЬНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ ДОЗАТОРОВ	41
ПЕРЕЧЕНЬ ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ МНОГОКАНАЛЬНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ ДОЗАТОРОВ	46
15. АВТОКЛАВИРОВАНИЕ.....	47
16. РУКОВОДСТВО ПО ВОЗМОЖНЫМ НЕИСПРАВНОСТЯМ И СПОСОБАМ ИХ УСТРАНЕНИЯ	47
17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	48
18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ.....	48
19. УТИЛИЗАЦИЯ	48
20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ	49
21. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ	49

1. ВВЕДЕНИЕ

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Assutax Fab (далее дозатор механический, дозатор Fab, дозатор, пипетка, устройство, изделие).

Поздравляем Вас, Вы сделали правильный выбор. Теперь Вы счастливый обладатель самых точных механических дозаторов, не требующих больших усилий при дозировании.

Настоящее руководство описывает правила работы и ухода за механическим дозатором, а также позволит вам достигать наилучших результатов работы благодаря его функционалу.

- Поршневым механизм с магнитом для получения точных результатов.
- Высокая эргономичность и мягкий ход поршня обеспечивают комфорт и удобство дозирования.
- Дозатор имеет отдельно расположенную кнопку сброса наконечников, которая при небольшом усилии легко сбрасывает наконечник.
- Блокировка объёма.
- Полностью автоклавируемый.
- Эргономичный дизайн.
- Упрощённая калибровка собственными силами.
- Универсальный высокопрочный посадочный конус для наконечника.

1.1 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА

- Перед первым применением данного дозатора рекомендуется внимательно ознакомиться с настоящим Руководством.
- Настоящее Руководство является частью изделия. Храните его в легкодоступном месте.
- При передаче дозаторов сторонним организациям приложите к ним настоящее Руководство.

1.2 ЗНАКИ ОПАСНОСТИ

Указания по безопасности в настоящем Руководстве включают нижеследующие знаки и уровни опасности:

	Внимание «Опасность»		Повреждение материала
---	----------------------	---	-----------------------

2. ПРАВИЛА И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Дозатор Fab произведён для точного отбора, переноса и дозирования жидкостей с нормированными значениями; их рекомендуется использовать вместе с наконечниками такой же марки. Комбинация дозатор-наконечник Fab входит в категорию диагностики *in vitro*; ее можно использовать в качестве вспомогательного средства в диагностике *in vitro*. При этом изделие отвечает требованиям Директивы ЕС 98/79/ЕС Европейского Парламента.

Данный дозатор предназначен для использования в клинико-диагностических лабораториях, больницах и других лечебно-профилактических медицинских учреждениях только квалифицированными специалистами.

При использовании наконечников других производителей, производится юстировка (регулировка) дозаторов гравиметрическим методом на данный тип наконечников.

3. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Assimag Fab:

1. Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 0,1-2,5 мкл, 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл, 100-1000 мкл, 500-5000 мкл, 1000-10000 мкл,

в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Одноместный держатель для дозатора – 1 шт.;
- Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) – 1 шт.;
- Наконечник – не более 12 шт.

Принадлежности:

- Штатив-карусель для 6 дозаторов

2. Дозаторы одноканальные фиксированного объема: 2,5 мкл, 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл, 10000 мкл,

в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Одноместный держатель для дозатора – 1 шт.;
- Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) – 1 шт.;
- Наконечник – не более 12 шт.

Принадлежности:

- Штатив-карусель для 6 дозаторов

3. Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл,

в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Одноместный держатель для дозатора – 1 шт.;
- Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) – 1 шт.;
- Наконечник – не более 12 шт.

Принадлежности:

- Штатив-карусель для 6 дозаторов

4. Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл,

в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;

- Одноместный держатель для дозатора – 1 шт.;
- Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) – 1 шт.;
- Наконечник – не более 12 шт.

Принадлежности:

- Штатив-карусель для 6 дозаторов

Наименование медицинского изделия «Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Ассиметричные Fab» далее по тексту – далее дозатор механический, дозатор Fab, дозатор, пипетка, устройство, изделие

Назначение и область применения

Механические дозаторы предназначены для точного отбора, переноса и дозирования жидкостей. Вспомогательное средство в диагностике *in vitro*.

Область применения: Изделие используется в клинической лабораторной диагностике.

4. Показания и противопоказания

Показания: Дозаторы применяются в диагностике *in vitro* для точного отбора, переноса и дозирования жидкостей.

Противопоказания: отсутствуют, при условии соблюдения правил руководства по эксплуатации.

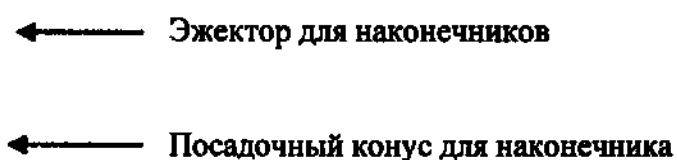
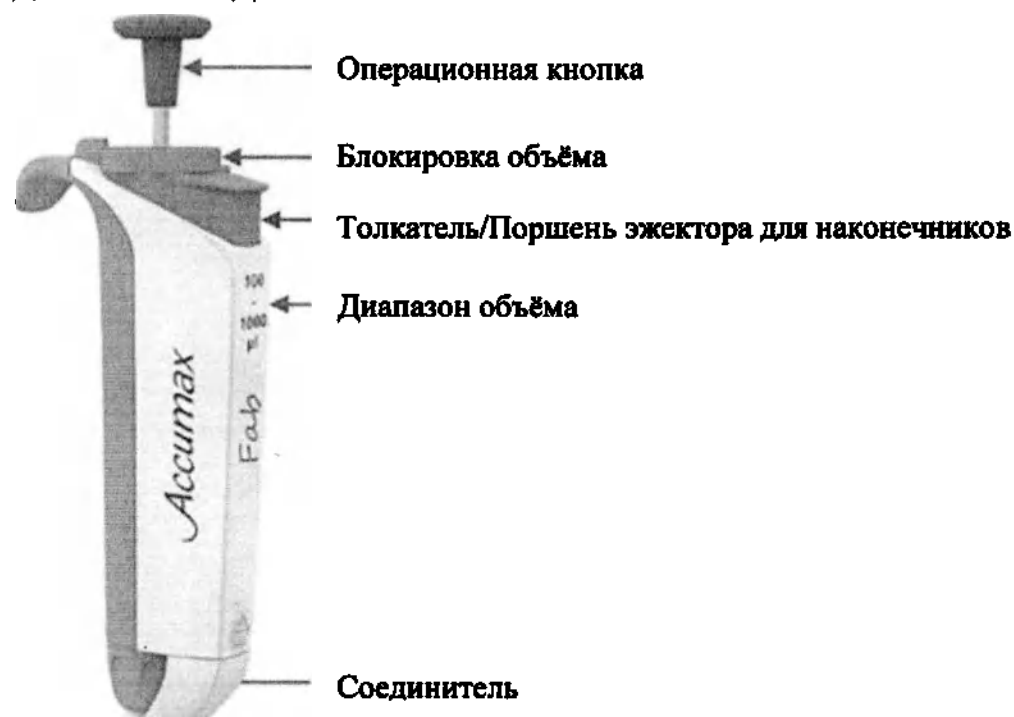
5. Возможные побочные действия

Отсутствуют, при условии соблюдения правил руководства по эксплуатации.

6. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы дозатора Fab основан на вытеснении воздуха с помощью соединенного с магнитом поршня, что позволяет отбирать и дозировать отмеренный объем жидкости. Дозатор следует использовать с одноразовыми наконечниками. Наконечники сбрасываются с помощью эжектора (устройства для сброса).

ДОЗАТОРЫ ОДНОКАНАЛЬНЫЕ РЕГУЛИРУЕМОГО ОБЪЕМА



Операционная кнопка	с ее помощью можно регулировать объем, набирать образец в наконечник и осуществлять дозирование
Блокировка объёма	механизм безопасной блокировки операционной кнопки позволяет предотвратить нежелательное изменение объема во время работы
Толкатель/Поршень эжектора для наконечников	сбрасывает наконечник с дозатора
Диапазон объёма	возможный диапазон объёма дозирования
Соединитель	объединяет две части дозатора
Эжектор для наконечников	сбрасывает наконечник с дозаторов
Посадочный конус для наконечника	служит для прикрепления наконечника

ДОЗАТОРЫ ОДНОКАНАЛЬНЫЕ ФИКСИРОВАННОГО ОБЪЕМА



Операционная кнопка	с ее помощью можно набирать образец в наконечник и осуществлять дозирование
Толкатель/Поршень эжектора для наконечников	сбрасывает наконечник с дозатора
Объём	указатель объема дозирования
Соединитель	объединяет две части дозатора
Эжектор для наконечников	сбрасывает наконечник с дозаторов
Посадочный конус для наконечника	служит для прикрепления наконечника

ДОЗАТОРЫ ВОСЬМИКАНАЛЬНЫЕ РЕГУЛИРУЕМОГО ОБЪЕМА



Операционная кнопка

с ее помощью можно регулировать объем, набирать образец в наконечник и осуществлять дозирование

Блокировка объема

механизм безопасной блокировки операционной кнопки позволяет предотвратить нежелательное изменение объема во время работы

Толкатель/Поршень эжектора для сбрасывает наконечник с дозатора наконечников

Диапазон объема

возможный диапазон объема дозирования

Соединитель

объединяет две части дозатора

Корпус-держатель для поршневых объединяет все поршневые каналы в дозаторе каналов

Посадочный конус с уплотнительным кольцом

с служит для прикрепления наконечника

ДОЗАТОРЫ ДВЕНАДЦАТИКАНАЛЬНЫЕ РЕГУЛИРУЕМОГО ОБЪЕМА



Операционная кнопка

с ее помощью можно регулировать объем, набирать образец в наконечник и осуществлять дозирование

Блокировка объёма

механизм безопасной блокировки операционной кнопки позволяет предотвратить нежелательное изменение объема во время работы

Толкатель/Поршень эжектора для сбрасывает наконечник с дозатора наконечников

Диапазон объёма

возможный диапазон объёма дозирования

Соединитель

объединяет две части дозатора

Корпус-держатель для поршневых объединяет все поршневые каналы в дозаторе каналов

Посадочный конус с уплотнительным служит для прикрепления наконечника кольцом

7. МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Предел допускаемого относительного отклонения среднеарифметического значения фактического объема дозы от номинального и Предел допускаемого относительного среднеквадратического отклонения фактического объема дозы при доверительной вероятности $P=0,95$.

Обозначение модификации дозатора	Диапазон показаний объемов дозирования, мкл	Дискретность установки объема дозы, мкл	Значения объемов дозирования при поверке, мкл	Пределы допускаемой относительной систематической погрешности, %	Предел допускаемого относительного среднего квадратического отклонения (СКО) случайной погрешности, %
Дозаторы фиксированного объема					
Fab 2,5 мкл	2,5	-	2,5	$\pm 2,0$	1,6
Fab 5 мкл	5	-	5	$\pm 1,3$	1,2
Fab 10 мкл	10	-	10	$\pm 1,2$	0,6
Fab 20 мкл	20	-	20	$\pm 1,0$	0,3
Fab 25 мкл	25	-	25	$\pm 1,0$	0,3
Fab 50 мкл	50	-	50	$\pm 0,7$	0,3
Fab 100 мкл	100	-	100	$\pm 0,6$	0,2
Fab 200 мкл	200	-	200	$\pm 0,6$	0,2
Fab 250 мкл	250	-	250	$\pm 0,6$	0,3
Fab 500 мкл	500	-	500	$\pm 0,6$	0,2
Fab 1000 мкл	1000	-	1000	$\pm 0,6$	0,2
Fab 2000 мкл	2000	-	2000	$\pm 0,3$	0,15
Fab 5000 мкл	5000	-	5000	$\pm 0,3$	0,15
Fab 10000 мкл	10000	-	10000	$\pm 0,6$	0,2
Дозаторы одноканальные регулируемого объема					
Fab 1-кан. 0,1-2,5 мкл	от 0,1 до 2,5	0,002	0,25	± 12	6
			1,25	$\pm 2,5$	1,5
			2,5	$\pm 2,5$	0,7
Fab 1-кан. 0,5-10 мкл	от 0,5 до 10	0,02	1	$\pm 2,5$	1,5
			5	$\pm 1,5$	0,8
			10	± 1	0,4
Fab 1-кан. 2-20 мкл	от 2 до 20	0,02	2	± 3	1,5
			10	$\pm 1,2$	0,6
			20	$\pm 0,9$	0,3
Fab 1-кан. 5-50 мкл	от 5 до 50	0,1	5	± 2	2
			25	$\pm 0,8$	0,4
			50	$\pm 0,6$	0,3
Fab 1-кан. 10-100 мкл	от 10 до 100	0,1	10	± 3	1
			50	± 1	0,3
			100	$\pm 0,8$	0,2
Fab 1-кан. 20-200 мкл	от 20 до 200	0,2	20	$\pm 2,5$	0,7
			100	$\pm 0,7$	0,3
			200	$\pm 0,6$	0,2
Fab 1-кан. 30-300 мкл	от 30 до 300	0,2	30	$\pm 2,5$	0,7
			150	± 1	0,3
			300	$\pm 0,6$	0,2

Fab 1-кан. 100-1000 мкл	от 100 до 1000	1	100	±3	0,6
			500	±1	0,2
			1000	±0,6	0,2
Fab 1-кан. 500-5000 мкл	от 500 до 5000	10	500	±2,4	0,6
			2500	±1,2	0,25
			5000	±0,6	0,2
Fab 1-кан. 1000-10000 мкл	от 1000 до 10000	20	1000	±3	0,6
			5000	±0,8	0,2
			10000	±0,6	0,15
Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема					
Fab 8-кан. 0,5-10 мкл	от 0,5 до 10	0,02	1	±8	5
			5	±4	2
			10	±2	1
Fab 8-кан. 2-20 мкл	от 2 до 20	0,02	2	±7	3
			10	±3	2
			20	±2	1,6
Fab 8-кан. 5-50 мкл	от 5 до 50	0,1	5	±3	2
			25	±1,5	1
			50	±1	0,7
Fab 8-кан. 10-100 мкл	от 10 до 100	0,1	10	±3	2
			50	±1	0,8
			100	±0,8	0,3
Fab 8-кан. 20-200 мкл	от 20 до 200	0,2	20	±5	1,4
			100	±1	0,4
			200	±0,7	0,25
Fab 8-кан. 30-300 мкл	от 30 до 300	0,2	30	±3	1
			150	±1	0,5
			300	±0,6	0,3
Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема					
Fab 12-кан. 0,5-10 мкл	от 0,5 до 10	0,02	1	±8	5
			5	±4	2
			10	±2	1
Fab 12-кан. 2-20 мкл	от 2 до 20	0,02	2	±7	3
			10	±3	2
			20	±2	1,6
Fab 12-кан. 5-50 мкл	от 5 до 50	0,1	5	±3	2
			25	±1,5	1
			50	±1	0,7
Fab 12-кан. 10-100 мкл	от 10 до 100	0,1	10	±3	2
			50	±1	0,8
			100	±0,8	0,3
Fab 12-кан. 20-200 мкл	от 20 до 200	0,2	20	±5	1,4
			100	±1	0,4
			200	±0,7	0,25
Fab 12-кан. 30-300 мкл	от 30 до 300	0,2	30	±3	1
			150	±1	0,5
			300	±0,6	0,3

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Усилие нажатия на операционную кнопку – (15 ± 5) Н

Усилие нажатия на кнопку толкателя/поршня эжектора для наконечников – $(1,7 \pm 0,5)$

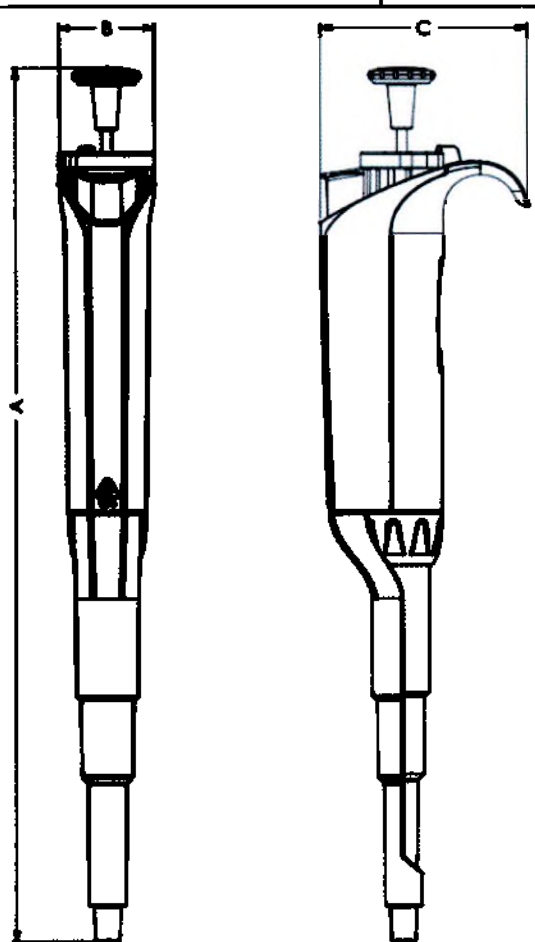
Н

Прочность соединения эжектора наконечников с наконечником при нажатии на кнопку толкателя/поршня эжектора для наконечников – $(29,5 \pm 5)$ Н

Усилие, необходимое для перемещения операционной кнопки – не более 50 Н.

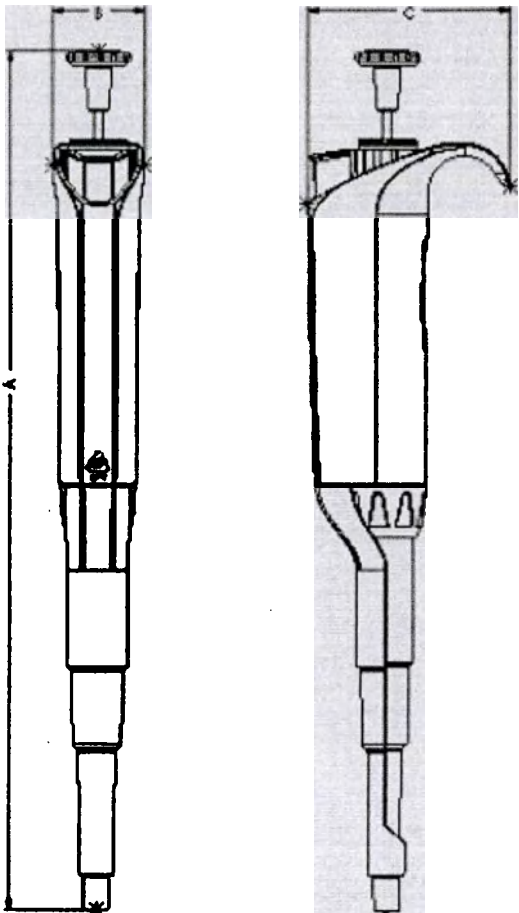
Устойчивость к падению с высоты 1 м – изделие устойчиво

Массогабаритные характеристики:

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$
		

Дозаторы одноканальные регулируемого объема:

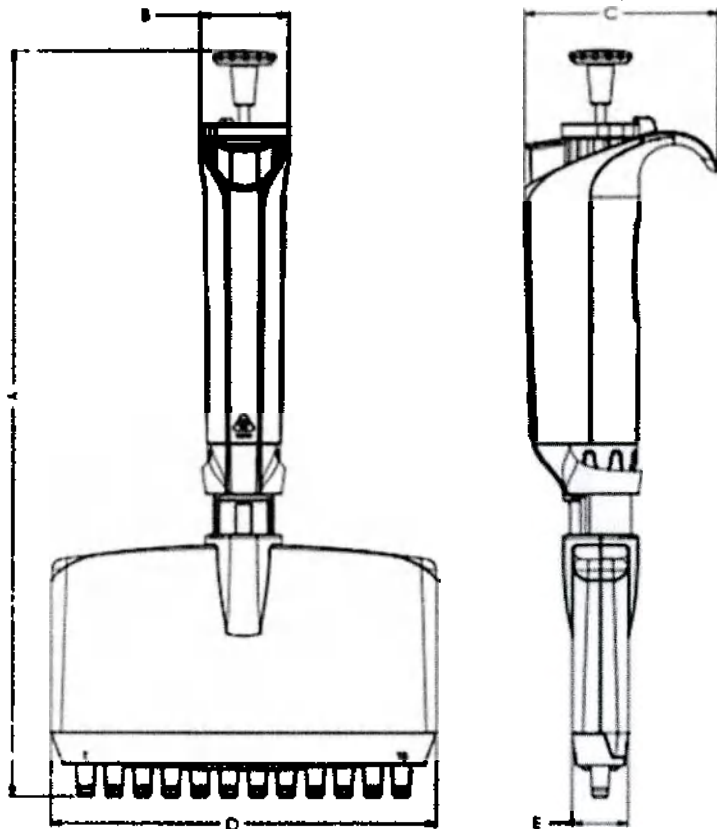
0,1-2,5 мкл	A:250 x B:28x C:60.5	103.5
0,5-10 мкл	A:250 x B:28x C:60.5	104.64
2-20 мкл	A:250 x B:28x C:60.5	105.25
5-50 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	106
10-100 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	106.5
20-200 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	108.85
30-300 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	109
100-1000 мкл	A:260 x B:28x C:60.5	123.45
500-5000 мкл	A:222 x B:28x C:60.5	117.7
1000-10000 мкл	A:225 x B:28x C:60.5	130.8

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$
		

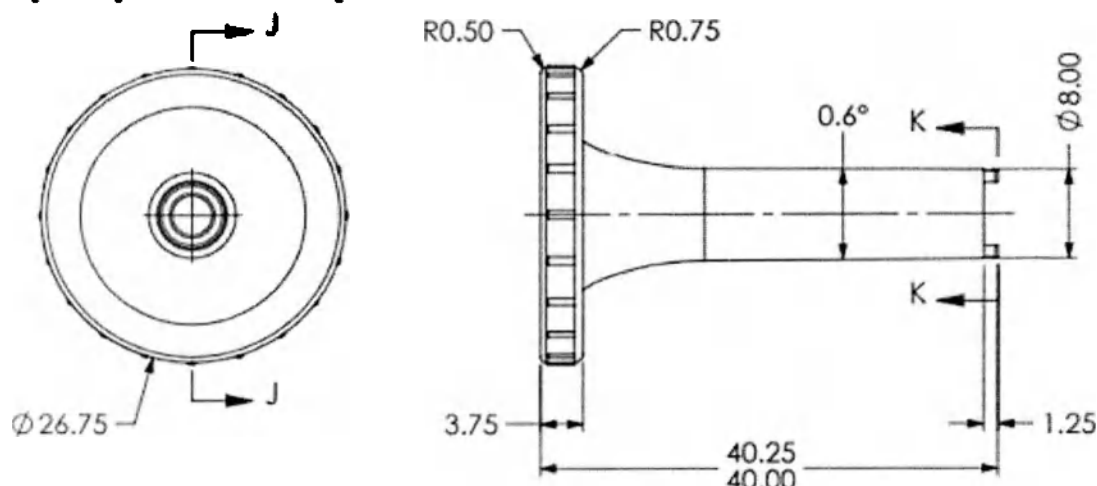
Дозаторы одноканальные фиксированного объема:

2,5 мкл	A:250 x B:28x C:60.5	103.5
5 мкл	A:250 x B:28x C:60.5	104.64
10 мкл	A:250 x B:28x C:60.5	105.0
20 мкл	A:250 x B:28x C:60.5	105.0
25 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	106.0
50 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	106.0
100 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	106.0
200 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	109.0
250 мкл	A:251 x B:28x C:60.5	109.0
500 мкл	A:260 x B:28x C:60.5	123.0
1000 мкл	A:260 x B:28x C:60.5	124.0
2000 мкл	A:222 x B:28x C:60.5	117.0
5000 мкл	A:222 x B:28x C:60.5	118.0
10000 мкл	A:225 x B:28x C:60.5	131.0

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, г, $\pm 10\%$
Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема:		
0,5-10 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:85 E:18	198.0
2-20 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:85 E:18	198.0
5-50 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:85 E:18	209.0
10-100 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:85 E:18	216.0
20-200 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:85 E:18	209
30-300 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:85 E:18	217

Наименование изделия	Габаритные размеры, мм, ±10%	Масса, г, ±10%
		
Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема:		
0,5-10 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:121 E:18	226
2-20 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:121 E:18	228
5-50 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:121 E:18	243
10-100 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:121 E:18	252
20-200 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:121 E:18	248
30-300 мкл	A: 250 B:28 C:60.5 D:121 E:18	247
Калибровочный ключ	Длина 32.2, диаметр 27 Ø	2.69
Одноместный держатель для дозатора	Д:56.62 x В: 37.2 x Ш:46.15	13.05
Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл)	Д: 40,4x Ш: 20,8	2.77
Комплект наконечников	См. характеристики наконечников.	
Принадлежности:		
Штатив-карусель для дозаторов 6	Длина: 350 x диаметр 158 Ø	416

Характеристики калибровочного ключа



*единицы измерения-мм.

Длина: 40,00 - 40,25 мм, диаметр Ø: 26,75 мм Масса: 2,69 г.

Погрешность $\pm 10\%$, если не указано иное.

Характеристики одностенного держателя для дозатора

Максимальная выдерживаемая нагрузка – >500 г.

Характеристики микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл)

Номинальный объем пробирки – 1,5 мл ($\pm 10\%$)

Деления шкалы – 0,1; 0,25; 0,5; 0,75; 1,0; 1,25; 1,5 мл

Вместимость между линиями градуировки с числами – 0,1; 0,5; 1,0; 1,5 мл

Допуск на градуированную вместимость – $\pm 10\%$

Объем силиконовой смазки – 1,2 мл

Характеристики комплекта наконечников 10 мкл для дозаторов:

Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 0,1-2,5 мкл, 0,5-10 мкл

Дозаторы одноканальные фиксированного объема: 2,5 мкл, 10 мкл

Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл

Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл

Длина наконечника – $(45,8 \pm 15)$ мм

Высота ребер жесткости – $(6,3 \pm 0,15)$ мм

Внешний диаметр большого входа – Ø $(6,05 \pm 0,015)$ мм

Внешний диаметр малого входа – Ø $(0,75 \pm 0,015)$ мм

Цвет наконечника – Прозрачный

Объем наконечника – $(10 \pm 0,7\%)$ мл

Масса одного наконечника – $(0,16 \pm 0,03)$ г

Характеристики комплекта наконечников 200 мкл для дозаторов:

Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл

Дозаторы одноканальные фиксированного объема: 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл

Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл

Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл

Длина наконечника – $(53,4 \pm 15)$ мм

Высота рёбер жёсткости – $(15,45 \pm 0,15)$ мм
Внешний диаметр большого входа – $\varnothing (7,45 \pm 0,015)$ мм
Внешний диаметр малого входа – $\varnothing (0,75 \pm 0,015)$ мм
Цвет наконечника – Прозрачный
Объем наконечника – $(20 \pm 0,7\%)$ мл
Масса одного наконечника – $(0,28 \pm 0,03)$ г

Характеристики комплекта наконечников 1000 мкл для дозаторов:

Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 100-1000 мкл, 500-5000 мкл, 1000-10000 мкл

Дозаторы одноканальные фиксированного объема: 500 мкл, 1000 мкл

Длина наконечника – $(83,5 \pm 30)$ мм
Высота рёбер жёсткости – $(23,64 \pm 0,30)$ мм
Внешний диаметр большого входа – $\varnothing (8,75 \pm 0,03)$ мм
Внешний диаметр малого входа – $\varnothing (1,30 \pm 0,03)$ мм
Цвет наконечника – Прозрачный
Объем наконечника – $(1000 \pm 0,7\%)$ мл
Масса одного наконечника – $(0,7 \pm 0,03)$ г

Характеристики комплекта наконечников 300 мкл для дозаторов:

Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 30-300 мкл

Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема: 30-300 мкл

Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема: 30-300 мкл

Длина наконечника – $(59,35 \pm 20)$ мм
Высота рёбер жёсткости – $(20,75 \pm 0,25)$ мм
Внешний диаметр большого входа – $\varnothing (7,15 \pm 0,03)$ мм
Внешний диаметр малого входа – $\varnothing (0,80 \pm 0,015)$ мм
Цвет наконечника – Прозрачный
Объем наконечника – $(300 \pm 0,7\%)$ мл
Масса одного наконечника – $(0,30 \pm 0,04)$ г

Характеристики комплекта наконечников 5000 мкл для дозаторов:

Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 500-5000 мкл

Дозаторы одноканальные фиксированного объема: 5000 мкл

Длина наконечника – $(119,90 \pm 40)$ мм
Высота рёбер жёсткости – $(7,0 \pm 0,03)$ мм
Внешний диаметр большого входа – $\varnothing (15,45 \pm 0,06)$ мм
Внешний диаметр малого входа – $\varnothing (2,35 \pm 0,06)$ мм
Цвет наконечника – Прозрачный
Объем наконечника – $(5000 \pm 0,7\%)$ мл
Масса одного наконечника – $(0,80 \pm 0,1)$ г

Характеристики комплекта наконечников 10000 мкл для дозаторов:

Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 1000-10000 мкл

Дозаторы одноканальные фиксированного объема: 10000 мкл

Длина наконечника – $(150,20 \pm 50)$ мм
Высота рёбер жёсткости – $(20,20 \pm 45)$ мм
Внешний диаметр большого входа – $\varnothing (18,40 \pm 0,08)$ мм
Внешний диаметр малого входа – $\varnothing (2,0 \pm 0,08)$ мм
Цвет наконечника – Прозрачный
Объем наконечника – $(10000 \pm 0,7\%)$ мл
Масса одного наконечника – $(0,90 \pm 0,2)$ г

Характеристики штатива -карусели для 6 дозаторов
Максимальная выдерживаемая нагрузка – 3000 г

Порядок работы

1.1. Прямой способ дозирования.

1.1.1. Нажать на операционную кнопку дозатора большим пальцем до первой остановки.

1.1.2. Осторожно погрузить наконечник дозатора в раствор и медленно освободить операционную кнопку. Нужный объем жидкости находится в наконечнике.

1.2. Обратный способ дозирования.

Обратный способ дозирования рекомендуется применять в следующих случаях:

- при работе с легковоспламеняющимися жидкостями;
- при работе с растворами большой вязкости;
- для дозирования *малых объемов (до 25 мкл)* и больших объемов (более 2000 мкл).

1.2.1. Нажать на операционную кнопку большим пальцем до упора.

1.2.2. Погрузить наконечник в раствор и медленно освободить операционную кнопку. Наконечник заполнен.

1.2.3. Для дозирования необходимого объема медленно нажать на операционную кнопку до первой остановки. Часть жидкости остаётся в наконечнике.

1.2.4. Оставшаяся жидкость выливается в сосуд для реактива или в отходы путём нажатия операционной кнопки до второй остановки, то есть до упора.

9. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Не имеет контакта с организмом человека. Материал изготовления дозатора: корпус и кнопки – АБС-пластик, конус - поливинилиденфторид (ПВДФ), толкатель эжектора – нейлон, поршень – нержавеющая сталь.

Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения в медицинском изделии отсутствуют.

Применение медицинского изделия не создаёт специфической необходимости для использования каких-либо определённых лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Канцерогенные, мутагенные и/или токсичные вещества в медицинском изделии отсутствуют.

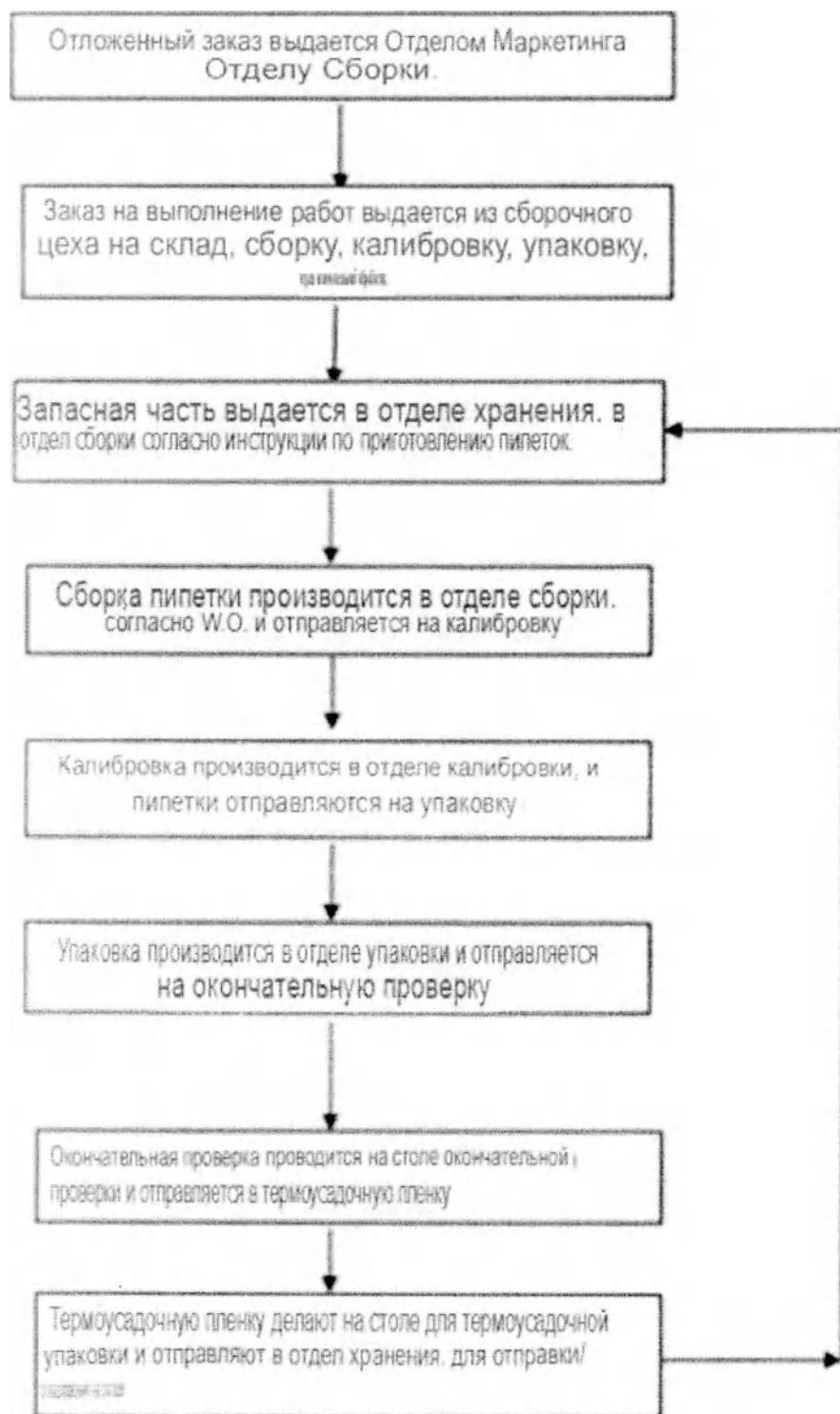
Радиоактивные вещества, а также источники радиоактивного, электромагнитного, теплового, звукового, светового и др. излучения, а также источники вибрации в медицинском изделии отсутствуют.

10. СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА

Дизайн и разработка



Процесс производства



11. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка дозаторов выполняется путём нанесения сведений на сам дозатор, а также на этикетки, прикрепляемые к потребительской упаковке.

Этикетка с маркировкой крепится также на обратной стороне потребительской (транспортной) упаковке дозатора. Этикетку на русском языке считать приоритетной.

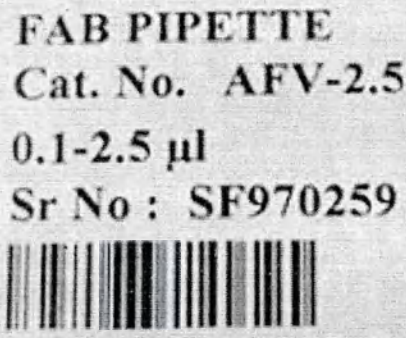
Дозатор содержит следующую информацию:

- логотип компании производителя
- серийный номер изделия, присвоенный производителем;
- обозначение объема;
- устойчивость к стерилизации при температуре 121 °С;

Этикетки содержат следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- каталожный номер изделия, присвоенный производителем;
- обозначение объема;
- серийный номер изделия, присвоенный производителем;
- штрих-код;
- QR-код;
- наименование и адрес изготовителя;

Примеры этикеток индивидуальной упаковки дозаторов приведены на изображениях ниже.

 FAB PIPETTE Cat. No. AFV-2.5 0.1-2.5 µl Sr No : SF970259	Дозаторы механические Accumax Fab Кат. № AFV-2.5 0.1 – 2.5 мкл Ср. №: SF970259 Штрих код
 ACCUMAX Scan the QR code to provide your Valuable feedback/suggestions for our product and stand a chance to win exciting prizes.	Accumax Qr-код Отсканируйте Qr-код, чтобы давать ваши ценные ответы/предложения по нашей продукции и получите возможность выиграть призы. *Данная информация несет ознакомительный характер и может быть изменена в соответствии с маркетинговой стратегией производителя и не влияет на качество продукции.



ACCUMAX LAB DEVICES PVT.LTD.

**Plot No, 16 Electronic Park (Sez)
Kolavda Road, Gandhinagar,
Gujarat 382026 INDIA**

**ACCUMAX LAB DEVICES PRIVATE
LIMITED,**

**Plot No.16, GIDC Electronic Park, SEZ
Kolavada Road, Gandhinagar, Gujarat, 382026,
India**

На дозаторах может быть два типа нанесения логотипа:

ACCUMAX

Accumax

Для обращения медицинского изделия на территории РФ дополнительно будет применяться маркировка на русском языке. Русскоязычная маркировка наносится на индивидуальную коробку. Она не перекрывает оригинальную маркировку.

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Accumax Fab.

Вариант исполнения:

1. Дозаторы одноканальные регулируемого объема: 0,1-2,5 мкл, 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл, 100-1000 мкл, 500-5000 мкл, 1000-10000 мкл,

в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Одноместный держатель для дозатора – 1 шт.;
- Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) – 1 шт.;
- Наконечник – не более 12 шт.

 : ACCUMAX LAB DEVICES PRIVATE LIMITED,
Plot No.16, GIDC Electronic Park, SEZ Kolavada Road, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India
(Индия)

 : XX.XXXX

REF см. на упаковке Объем: см. на упаковке

SN см. на упаковке



Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в РФ:

ООО «Компания Хеликон», Россия, 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11

Регистрационное удостоверение № **от**

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Accumax Fab.

Вариант исполнения:

2. Дозаторы одноканальные фиксированного объема: 2,5 мкл, 5 мкл, 10 мкл, 20 мкл, 25 мкл, 50 мкл, 100 мкл, 200 мкл, 250 мкл, 500 мкл, 1000 мкл, 2000 мкл, 5000 мкл, 10000 мкл),

в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Одноместный держатель для дозатора – 1 шт.;
- Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) – 1 шт.;
- Наконечник – не более 12 шт.



: ACCUMAX LAB DEVICES PRIVATE LIMITED,
Plot No.16, GIDC Electronic Park, SEZ Kolavada Road, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India
(Индия)



: XX.XXXX

REF

см. на упаковке

Объем: см. на упаковке

SN

см. на упаковке



Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в РФ:

ООО «Компания Хеликон», Россия, 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Accumax Fab.

Вариант исполнения:

3. Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл),

в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Одноместный держатель для дозатора – 1 шт.;
- Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) – 1 шт.;
- Наконечник – не более 12 шт.

 : ACCUMAX LAB DEVICES PRIVATE LIMITED,
Plot No.16, GIDC Electronic Park, SEZ Kolavada Road, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India
(Индия)

 : XX.XXXX

REF

см. на упаковке

Объем: см. на упаковке

SN

см. на упаковке



Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в РФ:

ООО «Компания Хеликон», Россия, 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с фиксированным и регулируемым объемом дозирования Accumax Fab.

Вариант исполнения:

4. Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема: 0,5-10 мкл, 2-20 мкл, 5-50 мкл, 10-100 мкл, 20-200 мкл, 30-300 мкл);

в составе:

- Дозатор – 1 шт.;
- Гарантийный талон – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
- Калибровочный ключ – 1 шт.;
- Одноместный держатель для дозатора – 1 шт.;
- Микропробирка с силиконовой смазкой (1,2 мл) – 1 шт.;
- Наконечник – не более 12 шт.



: ACCUMAX LAB DEVICES PRIVATE LIMITED,
Plot No.16, GIDC Electronic Park, SEZ Kolavada Road, Gandhinagar, Gujarat, 382026, India
(Индия)



: XX.XXXX

REF

см. на упаковке

Объем: см. на упаковке

SN

см. на упаковке



Уполномоченный представитель (дистрибьютор) в РФ:

ООО «Компания Хеликон», Россия, 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____

**Примечание: Расположение, формат текста, вкл. сокращения, и символов могут измениться.*

Символы и обозначения, применяемые на маркировке изделия, и их описание приведены в таблице ниже.

Символ	Описание
scan the QR code to provide your Valuable feedback/suggestions for our product and stand a chance to win exciting prizes.	Отсканируйте Qr-код, чтобы давать ваши ценные ответы/предложения по нашей продукции и получите возможность выиграть призы.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Устойчивость к стерилизации при температуре 121 °C
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

Размер и вес поставляемого прибора в упаковке.

Название продукта	Габаритные размеры коробки с прибором, мм, ± 10%	Вес, г, ± 10%
Дозаторы одноканальные регулируемого объема		
0.1-2.5 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	581
0.5-10 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	583
2-20 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	571
5-50 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	578
10-100 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	578
20-200 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	566
30-300 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	566
100-1000 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	597
500-5000 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	605
1000-10000 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	608
Дозаторы одноканальные фиксированного объема		
2.5 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	581
5 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	583
10 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	583
20 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	571
25 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	578
50 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	578
100 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	578
200 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	566
250 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	566
500 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	597
1000 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	597
2000 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	605

Название продукта	Габаритные размеры коробки с прибором, мм, ± 10%	Вес, г, ± 10%
5000 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	605
10000 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	608
Дозаторы восьмиканальные регулируемого объема		
0.5-10 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	692
2-20 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	682
5-50 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	700
10-100 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	704
20-200 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	719
30-300 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	692
Дозаторы двенадцатиканальные регулируемого объема		
0.5-10 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	719
2-20 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	714
5-50 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	730
10-100 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	734
20-200 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	735
30-300 мкл	Д:338 В:49 Ш:152	709

12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Дозатор используется в сочетании со следующими изделиями, поставляемыми отдельно:

- Наконечники стерильные для лабораторных дозаторов
- Наконечники нестерильные для лабораторных дозаторов

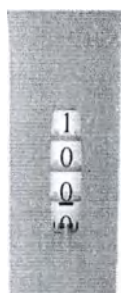
13. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

РЕГУЛИРОВКА ОБЪЁМА

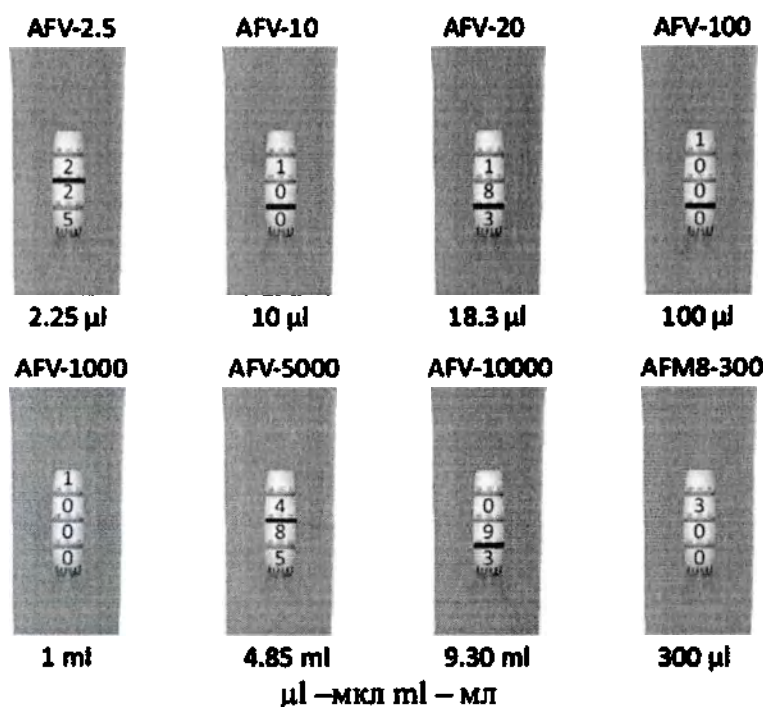
Объём подачи чётко указан на визуальном индикаторе объёма на основном корпусе дозатора.

В моделях дозаторов с регулируемым объёмом нижнее колесо регулировки объёма включает шкалу с малыми приращениями для точности регулировки значения и подачи.

Некоторые модели дозаторов с регулируемым объёмом оснащены колёсиками регулировки объёма по одному или двум десятичным разрядам. Для индикации используется чёрная горизонтальная линия, как показано на примерах ниже.



ПРИМЕР ИНДИКАТОРНОГО ДИСПЛЕЯ ОБЪЁМА



МАТЕРИАЛЫ

✳ ВНИМАНИЕ! Агрессивные среды могут повредить компоненты, расходные материалы и принадлежности.

- Проверяйте химическую стойкость перед использованием органических растворителей или агрессивных химических реагентов.
- Используйте только те жидкости, пары которых не воздействуют на расходные материалы и компоненты дозатора.

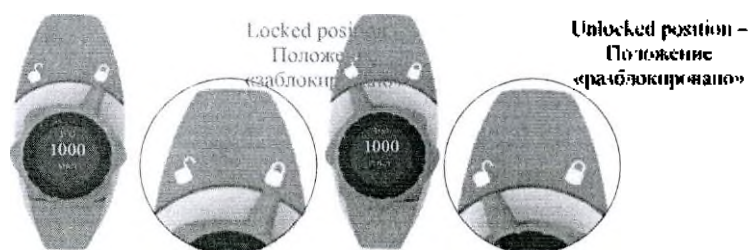
ПРИМЕНЕНИЕ ДОЗАТОРОВ УКАЗАНИЯ ПО ДОЗИРОВАНИЮ

- Следите за чистотой посадочного конуса для наконечников.
- Следите за тем, чтобы поршень используемого дозатора двигался медленно и плавно.
- Убедитесь в том, что наконечник плотно насажен на посадочный конус. Проверьте наличие посторонних частиц; при их обнаружении рядом с посадочным конусом удалите их.
- Следите за тем, чтобы температуры наконечника, дозатора и жидкости выровнялись.
- Во время набора жидкости держите дозатор строго вертикально, а наконечник погрузите в жидкость на заданную глубину.
- Перед набором образца предварительно промойте наконечник дозатора, заполняя и опорожняя наконечник дозатора пять (5) раз. Это важно при дозировании проб, имеющих вязкость и плотность, которые отличаются от вязкости и плотности воды, и летучих растворителей.
- Производить замену наконечника следует после каждого дозирования.
- При дозировании летучих веществ рекомендуется промывать наконечник для насыщения парами воздуха в наконечники.
- При завершении дозирования кислот или других агрессивных жидкостей, выделяющих пары, снимите посадочный конус для наконечников и промойте поршень, уплотнительное кольцо и прокладку дистиллированной водой.
- Не дозируйте жидкости, температура которых превышает 70°C.

- Следите за тем, чтобы жидкости никаким образом не попали на посадочный конус для наконечников. Чтобы этого не допустить:
 - Не кладите дозаторы горизонтально, если наконечник заполнен образцом, во избежание попадания жидкости и загрязнения образца во время следующего цикла дозирования.
 - Если на наконечнике есть жидкость, медленно и плавно нажмите, и отпустите операционную кнопку.
 - Ни при каких обстоятельствах не переворачивайте дозатор операционной кнопкой вниз.
 Дозаторы следует всегда хранить без наконечников на одноместном держателе или штативе-карусели.
- Для повышения результативности настоятельно рекомендуется выполнять процедуру калибровки дозаторов один раз каждые 3-6 месяцев (в зависимости от чувствительности использования). Калибровку следует проводить гравиметрическим методом по стандарту DIN ISO 8655-6.

РЕГУЛИРОВКА ОБЪЁМА

- Для установки объёма поверните рычаг блокировки объёма в положение «разблокировано» так, чтобы можно было отрегулировать объём до заданного значения в пределах разрешённого диапазона объёма. Смотрите Рисунки ниже.



- Для уменьшения объёма поверните операционную кнопку по часовой стрелке.
- Для увеличения объёма поверните операционную кнопку против часовой стрелки.
- Обязательно убедитесь, что необходимое значение объёма выравнено относительно указателя.
- Поверните рычаг блокировки объёма в положение «заблокировано», исключая непреднамеренное изменение объёма при дозировании. Для такого дозирования объём подачи устанавливается с помощью цифрового индикатора. Для установления точного и промежуточного объёмов используется указатель со шкалой на последнем колесе цифрового индикатора.



- ⚠ При заборе и дозировании жидких образцов значение, заданное при помощи операционной кнопки, сохраняется за счёт механизма блокировки. Любая

попытка вращения операционной кнопки при «взведённом» механизме блокировки приведёт к его поломке и аннулированию гарантии.

- ⚠ Не разрешается устанавливать объём, выходящий за пределы допустимого диапазона. Избыточное усилие, прикладываемое к операционной кнопке для установки значения, выходящего за пределы допустимого диапазона, приведёт к заеданию механизма, поломке дозатора и аннулированию гарантии.

УСТАНОВКА НАКОНЕЧНИКОВ

Рекомендуется использовать такой наконечник дозатора, который соответствует диапазону объёма дозатора. Перед установкой наконечника необходимо проверить чистоту посадочного конуса для наконечников. Плотнo прижмите наконечник к конусу пипетки так, чтобы обеспечить герметичность. При дозировании всегда следите за надлежащей герметичностью наконечника во избежание утечки.

ОПТИМАЛЬНАЯ ГЛУБИНА ПОГРУЖЕНИЯ

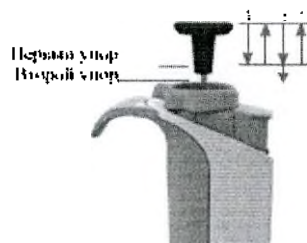
Объём	Глубина погружения
0,1 мкл - 1 мкл	1 мм
1 мкл - 100 мкл	2-3 мм
100 мкл - 1000 мкл	2-4 мм
1 мл - 10 мл	3-5 мм

Глубина погружения наконечника имеет большое значение, её не следует превышать, т.к. измерение объёма может оказаться неточным, вероятно, выходя за пределы заданных технических требований. Также большое значение имеет угол наклона дозатора, дозатор всегда следует располагать так, чтобы угол наклона находился в пределах 20°. Смотрите Рисунок ниже.



ПРЯМОЙ МЕТОД ДОЗИРОВАНИЯ

1. Нажмите на операционную кнопку до первой остановки.
2. Погрузите наконечник в дозируемую жидкость, и плавно отпустите операционную кнопку. Извлеките наконечник из жидкости, аккуратно снимая излишки жидкости с края сосуда.
3. Осторожно выпустите отобранную жидкость, нажимая на операционную кнопку до первой остановки. Приблизительно через секундную паузу дожмите операционную кнопку до второй остановки (до упора). После этого действия наконечник полностью опустошается.
4. Отпустите операционную кнопку, вернув её в исходное положение. Смените наконечник и продолжайте дозирование.



ОБРАТНЫЙ МЕТОД ДОЗИРОВАНИЯ

Обратное дозирование используется для работы с жидкостями с высокой вязкостью или склонностью к вспениванию; а также оно рекомендуется при работе с малыми объемами.

1. Нажмите операционную кнопку до второго упора.
2. Погрузите наконечник в дозируемую жидкость и плавно отпустите кнопку. При этом наконечник заполняется. Извлеките наконечник из раствора, аккуратно снимая излишки с край сосуда.
3. Нажав на операционную кнопку до первой остановки, выпустите раствор в приёмный сосуд. Удерживайте операционную кнопку на первом упоре. По окончании этого действия в наконечнике останется немного жидкости.
4. Этот остаток жидкости не должен включаться в дозируемый раствор и должен быть удалён вместе с наконечником при его сбросе или слит обратно в исходный объем сосуда с реагентами.



ЗАПОЛНЕНИЕ ОБРАЗЦОМ

- Держите дозатор вертикально; нажмите операционную кнопку до первого упора. Опустите наконечник в образец до оптимальной глубины и сбросьте с поршня давление, создаваемое большим пальцем. Ослабевшая пружина поршня переместит поршень вверх, при этом заполняя образцом наконечник.
- Подождите примерно 1 секунду (это время увеличивается для дозаторов большого объема) так, чтобы набрать в наконечник полный объем образца.
- Извлеките наконечник из образца. Если на внешней поверхности наконечника осталась какая-либо жидкость, осторожно снимите её на безворсовую ткань, стараясь не касаться отверстия наконечника.

ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ОБРАЗЦА

1. Во избежание появления любых пузырьков или разбрызгивания образца из сосуда поместите наконечник дозатора на стенку сосуда.
2. Плавно нажимайте на поршень так, чтобы он зашёл за первую и вторую остановки (упоры), чтобы полностью выпустить жидкий образец. Для вязких образцов рекомендуется подождать несколько секунд так, чтобы текучая среда полностью вытекла из наконечника.
3. Извлеките наконечник, аккуратно снимая излишки раствора с стенки сосуда, и плавно отпустите поршень.
4. Выбросьте наконечник, чтобы исключить перенос остатка и перекрёстное

загрязнение.

СБРОС НАКОНЕЧНИКОВ

Для обеспечения правильного сброса наконечника эжектор наконечника необходимо плотно прижать вниз большим пальцем. При завершении работы поместите наконечник в соответствующий мусоросборник для его удаления.

КАЛИБРОВКА И НАСТРОЙКА

Все дозаторы проходят контроль качества в соответствии со стандартом ISO8655-6. Процесс контроля качества в соответствии со стандартом 8655-6 включает гравиметрические методы для определения ошибки измерения каждого дозатора с использованием бидистиллированной воды.

Все дозаторы проходят калибровку в лаборатории, аккредитованной по стандарту ISO/IEC 17025. Калибровку, проверку и валидацию каждого дозатора выполняют квалифицированные специалисты согласно определённым стандартам качества.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРИБОРУ И УСЛОВИЯ ТЕСТИРОВАНИЯ

Следует использовать аналитические (лабораторные) весы. Выбор весов зависит от выбранной модели дозатора и чувствительности весов.

Испытуемая жидкость: Вода, дистиллированная или деионизированная, степень чистоты 3, в соответствии со стандартом ISO3696. Калибровку следует проводить в помещении без сквозняков при постоянной температуре ($\pm 0,5^{\circ}\text{C}$) воды, дозатора и воздуха от 15°C до 30°C .

Относительная влажность должна превышать 50 %, особенно для объёмов, меньше 50 мкл; влажность воздуха должна быть, по возможности, высокой, чтобы снизить воздействие потерь на испарение.

Для калибровки объёмов, меньше 50 мкл, рекомендуется использовать специальные принадлежности, например, испарительные ловушки.

КАЛИБРОВКА

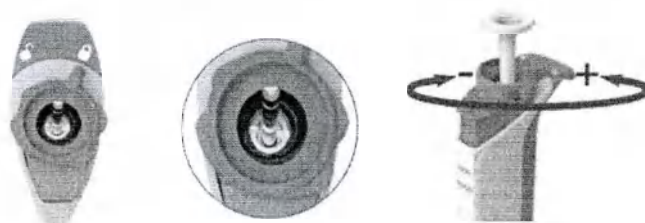
1. Калибровка проводится при помощи калибровочного инструмента из комплекта поставки дозатора.
2. Вращая рычаг блокировки объёма, установите его в положение «блокировки» так, чтобы заблокировать механизм установки объёма и так, чтобы повернуть винт настройки.



3. Снимите операционную кнопку, приподняв её.



4. Поместите калибровочный инструмент в калибровочные канавки.



5. Вращайте калибровочный инструмент против часовой стрелки для увеличения объёма и - по часовой стрелке для его уменьшения.
6. При завершении настройки проверьте калибровку в соответствии с процедурой проверки калибровки.
7. В условиях допустимого диапазона погрешностей снимите калибровочный инструмент из пипетки и поместите операционную кнопку на штатное место.

⚠ В зависимости от интенсивности применения рекомендуется проверять калибровку каждые шесть месяцев. Однако периодичность может меняться в соответствии с конкретными требованиями.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕРКИ КАЛИБРОВКИ

Проверку дозатора выполняют при максимальном объеме; или если он составляет 50 % от максимального или если объем минимальный или составляет 10 % от максимального, в зависимости от того, что больше.

- Предварительно увлажните новый наконечник 3-5 раз, дозируйте каждый объем жидкости 10 раз.
- Рекомендуется использовать прямой метод дозирования.
- Рассчитайте погрешность и расхождение результатов по всем трем объемам в соответствии со стандартом EN ISO 8655-6 так, как указано ниже.

ПРЕОБРАЗОВАНИЕ ЕДИНИЦ ВЕСА В ЕДИНИЦЫ ОБЪЕМА

Средний объем $\bar{V} = \bar{X} \cdot Z$

Средний вес $\bar{X} = \frac{\sum X_i}{n}$

X_i = Показание весов

n = количество показаний

Z = Коэффициент перевода мер

[пример $Z=1,0040$ мкл/мг при температуре 25°C и давлении 1013 гПа]

РАСЧЕТ ТОЧНОСТИ (СИСТЕМАТИЧЕСКАЯ ПОГРЕШНОСТЬ)

$$A\% = \frac{\bar{V} - V_0}{V_0} \cdot 100$$

$\bar{V}$ = Среднее значение

V_0 = Конкретный объем, при котором снимаются показания

РАСЧЕТ ПОГРЕШНОСТИ (СЛУЧАЙНАЯ ПОГРЕШНОСТЬ)

$$S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (V_i - \bar{V})^2}{n-1}}$$

S = Стандартное отклонение

$\bar{V}$ = Среднее значение

n = Количество показаний

$$CV\% = \frac{100 \cdot S}{\bar{V}}$$

Выполните сравнение результатов с предельными значениями, указанными ранее

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕМОНТ И УХОД ЗА ОБОРУДОВАНИЕМ

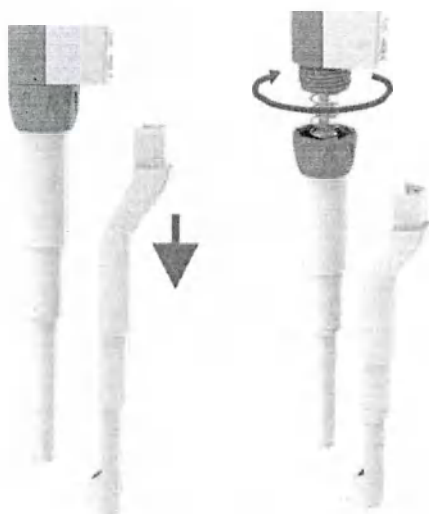
Неиспользуемый дозатор следует хранить в вертикальном положении. Его следует ежедневно проверять перед началом применения на предмет наличия пыли или загрязнения внешних поверхностей. Особое внимание следует обратить на посадочный конус для наконечников. Для очистки дозатора следует использовать только изопропанол. При каждодневном использовании дозатора, проверку внутренних деталей следует проводить каждые три (3) месяца.

РАЗБОРКА

Обслуживание дозаторов начинается с их разборки. Смотрите список деталей для лучшего представления строения прибора.

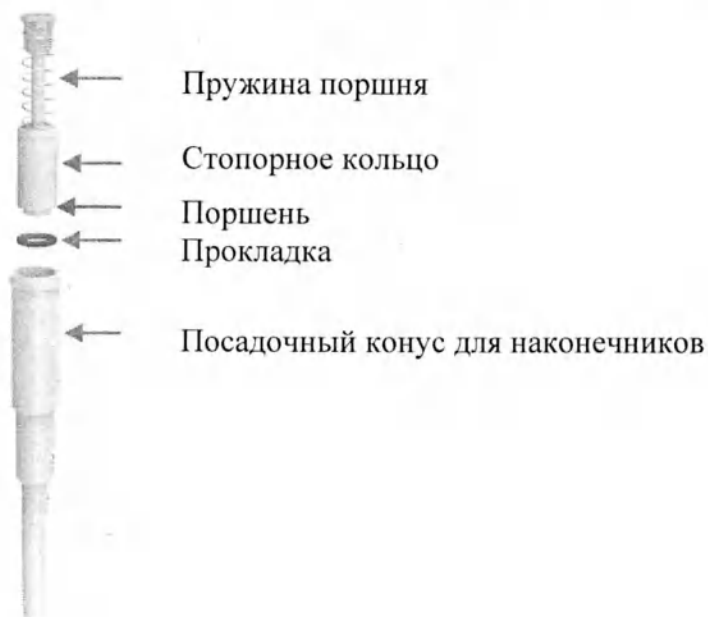
РАЗБОРКА НИЖНЕЙ ЧАСТИ

1. Прижмите толкатель эжектора до упора и удерживайте его в таком положении.
2. Стяните эжектор для наконечников и отпустите толкатель эжектора для наконечников.



РАЗБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЁМОМ ДО 1 МЛ

1. Открутите соединитель и снимите посадочный конус для наконечников.
2. Снимите нижнюю часть и вытащите поршень и другие детали из посадочного конуса для наконечников.
 - Запомните порядок разборки всех деталей для облегчения повторной сборки.
 - Очистите поршень, пружину поршня, прокладку, уплотнительное кольцо изопропанолом и безворсовой тканью. Высушите их.
 - Проверьте конус для наконечников на наличие посторонних предметов и уберите их при обнаружении. Смажьте очищенные детали разрешённой к применению смазкой из комплекта поставки каждого дозатора.



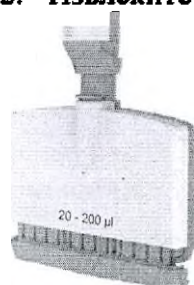
РАЗБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЕМОМ: 5000-10000 мкл

1. Согласно описанной ранее процедуре снимите эжектор, вытащив его после прижатия толкателя эжектора для наконечников до упора.
 2. Ослабьте соединитель до посадочного конуса для наконечников и вытащите поршень из посадочного конуса для наконечников.
- Запомните порядок разборки всех деталей для облегчения повторной сборки.
 - Очистите поршень, пружину поршня, прокладку, уплотнительное кольцо изопропанолом и безворсовой тканью. Высушите их.
 - Проверьте конус для наконечников на наличие посторонних предметов и уберите их при обнаружении. Смажьте очищенные детали разрешённой к применению смазкой из комплекта поставки каждой пипетки.



РАЗБОРКА МНОГОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ **РАЗБОРКА НИЖНЕГО УЗЛА**

1. Нажмите на толкатель эжектора до упора и удерживайте, одновременно отвинчивая соединитель из верхней части пипетки.
2. Извлеките нижний узел.



ВСКРЫТИЕ НИЖНЕГО УЗЛА

1. Ослабьте два мелких винта на задней стенке и положите так, чтобы не потерять их. (Смотрите Рисунок -1)
2. Нажмите и поднимите вверх со стороны, чтобы открыть переднюю крышку. (Смотрите Рисунок -2)



Рисунок -1

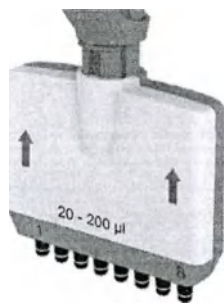


Рисунок -2

РАЗБОРКА КАНАЛА

1. Слегка прижмите пружину и подтяните конус для наконечников так, чтобы снять его с нижней направляющей. (Рисунок -3)
2. Аккуратно освободите поршень с верхней направляющей и передвиньте его вперед, чтобы снять. (Рисунок -4)

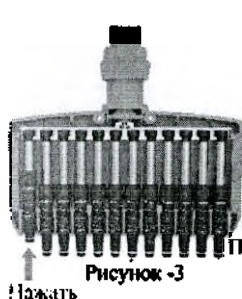


Рисунок -3

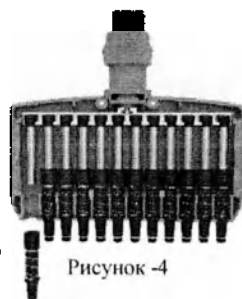


Рисунок -4

СБОРКА ДОЗАТОРОВ

СБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЕМОМ: до 1 мл

1. Аккуратно вставьте поршень в конус для наконечников. Нажмите на поршень сверху и проверьте его беспрепятственное перемещение. Он должен плавно беспрепятственно перемещаться.
2. Снова подсоедините конус для наконечников к основному корпусу, закрутив по резьбе.
3. Снова установите втулку эжектора для наконечников.

СБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЕМОМ: 1000 мкл

1. Аккуратно вставьте поршень в конус для наконечников. Нажмите на поршень сверху и проверьте его беспрепятственное перемещение. Он должен плавно беспрепятственно перемещаться.
2. Снова подсоедините конус для наконечников к основному корпусу, закрутив по резьбе.
3. Снова установите втулку эжектора для наконечников.

СБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ ОБЪЕМОМ: 2000 мкл

1. Вставьте прокладку на поршень.
2. Удерживайте стопорное кольцо на поршне и пружине. Прижмите пружину, чтобы состыковать её с поршнем.
3. Аккуратно вставьте поршень в конус для наконечников.
4. Нажмите на поршень сверху и проверьте его беспрепятственное перемещение. Поршень должен плавно беспрепятственно перемещаться.
5. Прикрутите соединитель к конусу для наконечников и прикрепите к корпусу.

6. Установите втулку эжектора для наконечников.

СБОРКА ОДНОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ: 5000-10000 мкл

1. Вставьте прокладку на поршень.
2. Удерживайте стопорное кольцо на поршне и пружине. Прижмите пружину, чтобы состыковать её с поршнем.
3. Аккуратно вставьте поршень в конус для наконечников.
4. Нажмите на поршень сверху и проверьте его беспрепятственное перемещение. Поршень должен плавно беспрепятственно перемещаться.
5. Прикрутите соединитель к конусу для наконечников и прикрепите к корпусу.
6. Установите втулку эжектора для наконечников.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Цель проверки - правильность сборки дозатора.

- Выполните гравиметрический анализ на предмет систематической и случайной погрешностей.

СБОРКА МНОГОКАНАЛЬНЫХ ДОЗАТОРОВ

Установка канала

1. Вставьте пружину с цилиндром по центру направляющей.
2. Вставьте поршень в цилиндр и установите на верхнюю направляющую.
3. Сожмите пружину с цилиндром и вставьте цилиндр в нижнюю направляющую.

Сборка нижнего узла

1. Подсоедините переднюю крышку и привинтите её.
2. Прижмите толкатель до упора и удерживайте его, одновременно привинчивая гайку соединителя к корпусу.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

Цель проверки - правильность сборки дозатора.

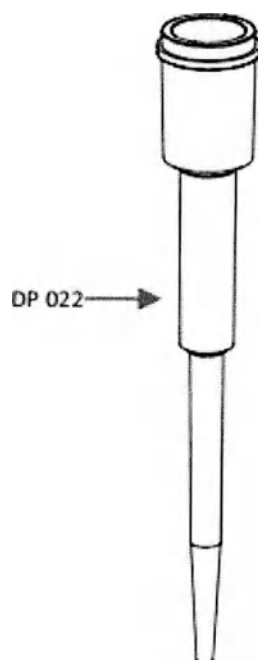
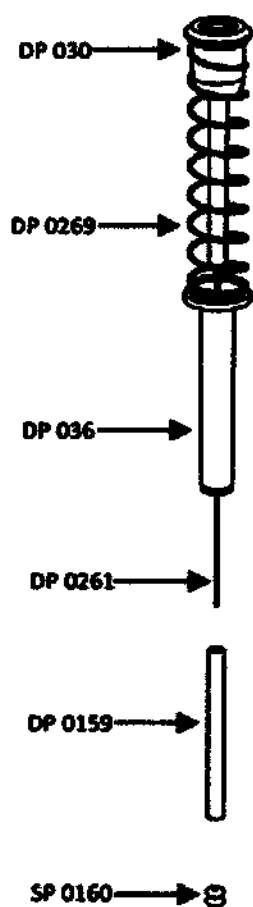
- Выполните гравиметрический анализ на предмет систематической и случайной погрешности.

ПЕРЕЧЕНЬ ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ ОДНОКАНАЛЬНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ ДОЗАТОРОВ

Группа 1

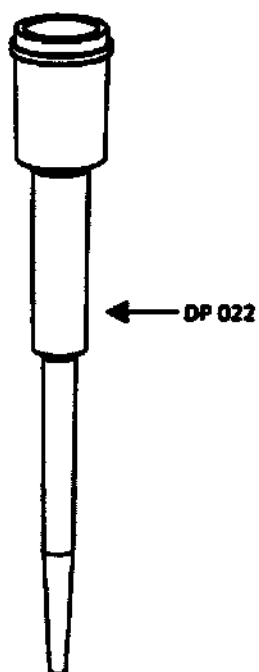
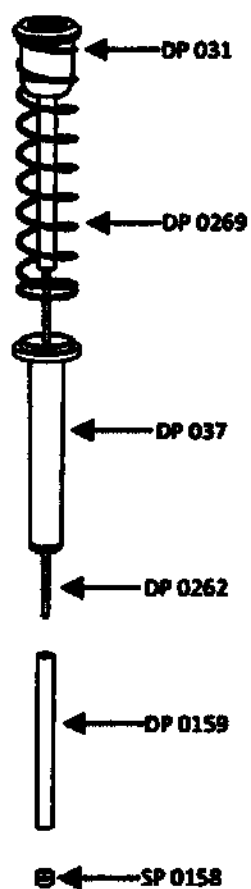
Регулируемый объём 0,1-2,5 мкл

Фиксированный объём 2,5 мкл



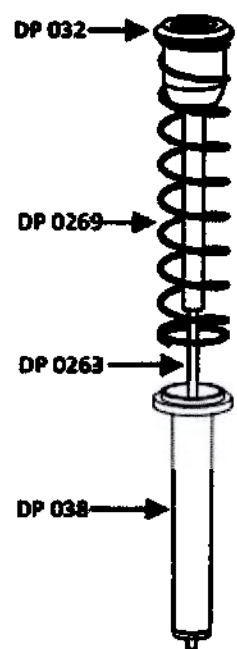
Группа 2

Регулируемый объём 0,5-10 мкл

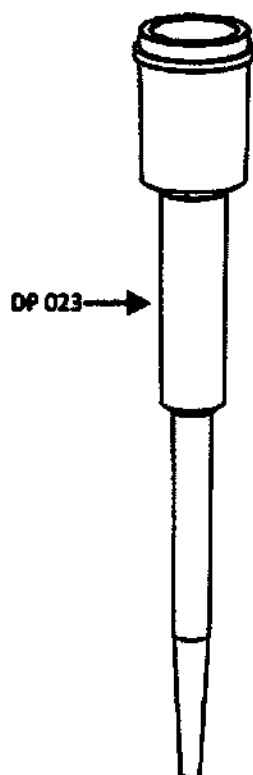


Группа 3

Регулируемый объем 2-20 мкл
Фиксированный объем 20 мкл



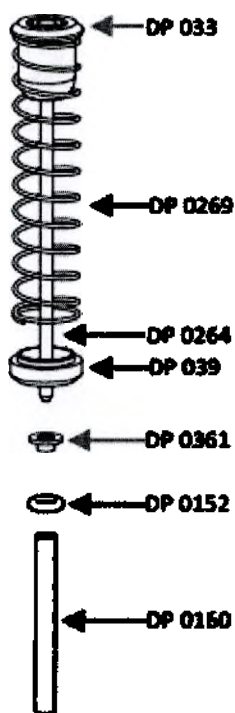
SP 0152 →



DP 023 →

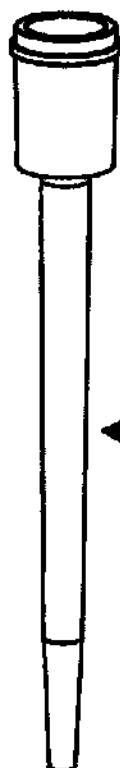
Группа 4

Регулируемый объем 5-50 мкл
Фиксированный объем 5 мкл, 10 мкл,
25 мкл, 50 мкл



DP 0152 →

DP 0160 →

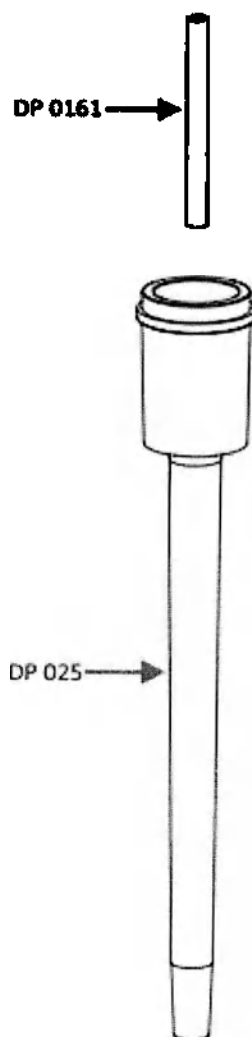
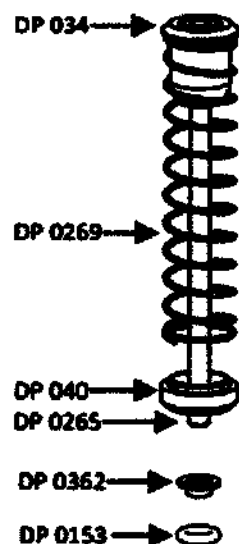


DP 024 →

Группа 5

Регулируемый объём 10-100 мкл

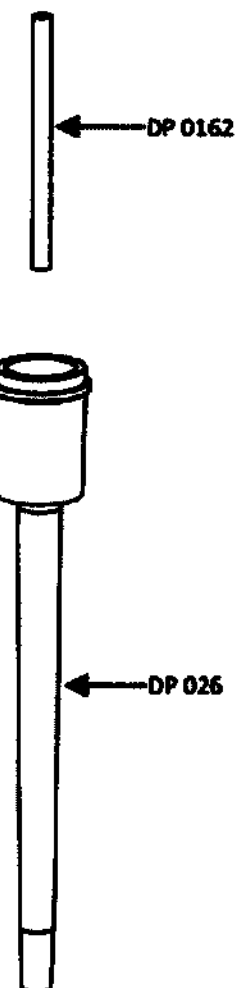
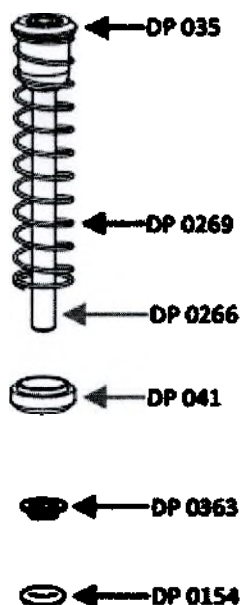
Фиксированный объём 100 мкл



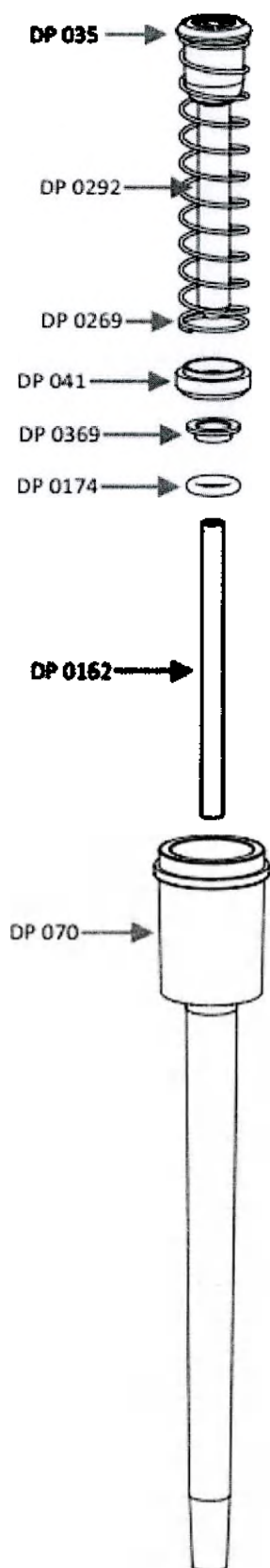
Группа 6

Регулируемый объём 20-200 мкл

Фиксированный объём 200 мкл

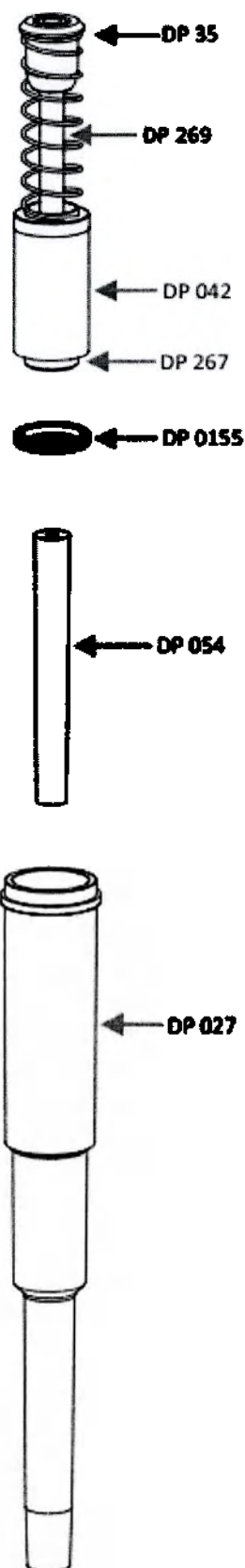


Группа 7
Регулируемый объем 30-300 мкл



Группа 8
Регулируемый объем
Фиксированный объем

100-1000 мкл
250 мкл
500 мкл
1000 мкл



Группа 8

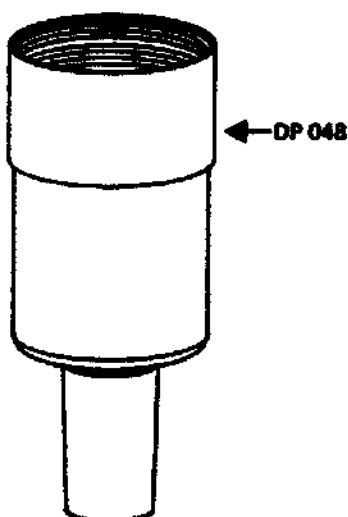
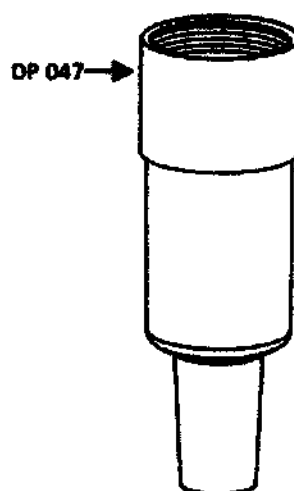
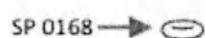
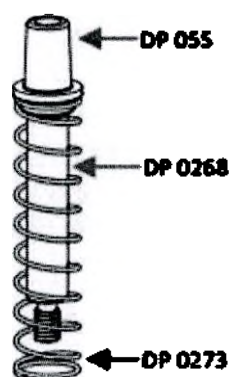
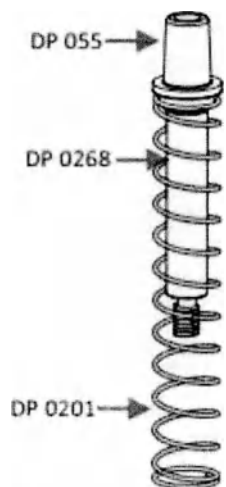
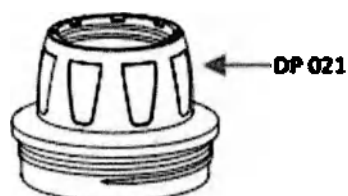
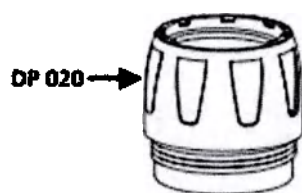
Регулируемый объем
Фиксированный объем

0,5-5 мл
2 мл
5 мл

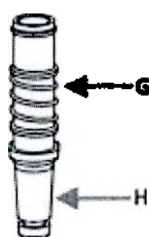
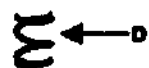
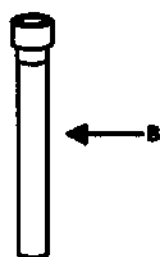
Группа 9

Регулируемый объем
Фиксированный объем

1 – 10 мл
10 мл



ПЕРЕЧЕНЬ ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ МНОГОКАНАЛЬНЫХ МЕХАНИЧЕСКИХ ДОЗАТОРОВ



№ детали	№ в каталоге					
	AFM8-010 AFM12-010 (0,5-10 мкл)	AFM8-020 AFM12-020 (2-20 мкл)	AFM8-050 AFM12-050 (5-50 мкл)	AFM8-100 AFM12-100 (10-100 мкл)	AFM8-200 AFM12-200 (20-200 мкл)	AFM8-300 AFM12-300 (30-300 мкл)
A	DPM 151	DPM 151	DPM 151	DPM 151	DPM 151	DPM 151
B	DPM 192	DPM 193	DPM 194	DPM 195	DPM 196	DPM 197
C	DPM 123	DPM 123	DPM 124	DPM 125	DPM 126	DPM 127
D	DPM 276	DPM 276	DPM 281	DPM 277	DPM 281	DPM 281
E	DPM 364	DPM 364	DPM 365	DPM 366	DPM 367	DPM 368
F	SPM 152	SPM 154	DPM 166	SPM 155	DPM 171	DPM 168
G	DPM 278	DPM 278	DPM 278	DPM 278	DPM 278	DPM 278
H	DPM 128	DPM 133	DPM 130	DPM 131	DPM 132	DPM 133
I	--	SPM 156	SPM 156	SPM 156	SPM 156	SPM 156

15. АВТОКЛАВИРОВАНИЕ

Очистка

Неиспользуемый дозатор следует хранить в вертикальном положении. Его следует ежедневно проверять перед началом применения на предмет наличия пыли или загрязнения внешних поверхностей. Особое внимание следует обратить на посадочный конус для наконечников. Для очистки дозатора следует использовать только изопропанол. При каждодневном использовании дозатора, проверку внутренних деталей следует проводить каждые три (3) месяца.

Стерилизация

Дозаторы полностью автоклавируются при давлении 1 бар и температуре 121°C за 20 минутный период воздействия.

Дозаторы необходимо повторно смазывать каждые 3 цикла автоклавирования.

Предельное количество циклов стерилизации – 40.

Валидация процесса стерилизации.

Копии данных цикла стерилизации, прилагаются в Приложении – 02.

УКАЗАНИЯ ПО АВТОКЛАВИРОВАНИЮ

- Установите цифровой счётчик в положение «разблокировано».
- Для автоклавирования дозатор не разбирают.
- После автоклавирования дозатор полностью охлаждают и полностью высушивают в течение минимум четырёх (4) часов.

Если дозаторы подвергают частой обработке в автоклаве, то поршень и пружину следует смазывать входящей в комплект поставки смазкой, что также обеспечит беспрепятственное перемещение каждого дозатора.

16. РУКОВОДСТВО ПО ВОЗМОЖНЫМ НЕИСПРАВНОСТЯМ И СПОСОБАМ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Проблемная зона	Возможная причина	Решение
Дозатор негерметичен	Изношено уплотнительное кольцо или прокладка	Замените изношенные детали
	Посторонние частицы между наконечником и посадочным конусом для наконечников	Очистите конус для наконечников, подсоедините новый наконечник.
	Посторонние частицы между поршнем и прокладкой	Очистите прокладку и поршень
Дозатор не всасывает раствор	Изношено уплотнительное кольцо или прокладка	Замените изношенные детали
	Посадочный конус для наконечников неплотно закреплён	Закрепите посадочный конус для наконечников
	Поршень повреждён (Химически или механически)	Верните дозатор обратно уполномоченному дистрибьютору
	Повреждён посадочный конус для наконечников	Замените посадочный конус для наконечников
Неточность дозирования	Неправильно выполнена сборка	Смотрите раздел “Техническое обслуживание/ремонт”
	Посадочный конус для наконечников неплотно закреплён	Закрепите посадочный конус для наконечников

	Неправильно закреплён наконечник	Закрепите прочно.
	Изменили калибровку	Выполните калибровку повторно в соответствии с указаниями
Неточное высвобождение определённых жидкостей	Калибровка не подходит для данной конкретной жидкости	Выполните повторную калибровку рассматриваемой жидкости

17. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дозаторы рассчитаны на эксплуатацию при температуре от +15 до +30°C и относительной влажности не более 60% при температуре +25°C.

18. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Дозаторы могут транспортироваться в упаковке производителя во всех видах крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида, с обеспечением предохранения от прямого воздействия солнечных лучей, механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

Транспортирование дозаторов проводится при следующих условиях:

Температура – от +5 до +50 °C;

Относительная влажность воздуха – не более 95% при температуре +25°C.

Все дозаторы должны храниться в чистом, вентилируемом помещении, защищенном от прямого воздействия солнечных лучей и попадания влаги, без агрессивных газов.

Хранение изделий должно проводиться при следующих условиях:

Температура – от +5 до +50 °C;

Относительная влажность воздуха – не более 95% при температуре +25°C.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды изделия должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или больничными нормативными требованиями.

Изделия подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

После использования, изделия подлежат сбору, временному хранению, вывозу и утилизации в соответствии со схемой обращения с медицинскими отходами, принятой в организации, осуществляющей медицинскую деятельность.

Изделия, загрязненные биологическими жидкостями, подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Перед утилизацией такие изделия необходимо очистить и простерилизовать.

Изделия не содержат в своем составе, а также не производят и не выделяют при испытании, хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

20. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Номер стандарта	Наименование стандарта
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 1041+A1-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ISO 8655-2:2022	Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 2. Пипетки
ISO 8655-6:2002	Устройства мерные, приводимые в действие поршнем. Часть 6. Гравиметрические методы для определения погрешности измерения
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования
ISO 17664-1:2021	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
ISO 17664-2:2021	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий. Часть 2. Некритические медицинские изделия
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 7000:2019	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы
MEDDEV 2.7/1 rev.4	Руководство по клиническим испытаниям

21. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения.

При выявлении не указанных в эксплуатационной документации нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, рекомендуется направить сообщение в отдел по работе с рекламациями и в уполномоченную государственную регулируемую организацию (в

РФ – Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Производители и дистрибьюторы данного изделия не несут ответственности за любые убытки, обязательства, претензии, траты или ущерб, будь то прямые или косвенные последствия, вытекающие из или связанные с неправильным диагнозом: как положительным, так и отрицательным, полученным при использовании данного изделия.

Срок эксплуатации - 3 года.

Ожидаемое количество циклов использования не менее 30 000.

Срок хранения – 10 лет.

Гарантийный срок – 12 месяцев с даты поставки.

Рекламации

По всем вопросам, касающимся эксплуатации, качества изделия и др., на территории Российской Федерации следует обращаться:

ООО «Компания Хеликон»

Адрес: 119619 Москва, Новомещерский проезд, дом №9, стр. 1, комн. 11.

Телефоны: 8 (800) 770-71-21,
+7 (499) 705-50-50,
+ 7 (499) 769-51-60

Адрес электронной почты: mail@helicon.ru

Согласовано

ДИРЕКТОР

Должность

СХАХ ТЕДЖАС

Фамилия, имя

/подписано/

Подпись

Рег. номер: 1606 2024

/подписано/

МИНАЛ А. ТХАКОР

НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие

-4 апреля 2024

/круглая печать/

Аккумакс Лаб Девайсиз Pvt.Лтд. *

Дозаторы механические одноканальные и многоканальные с
фиксированным и регулируемым объемом дозирования Accutax Fab

Производитель:

«АККУМАКС ЛАБ ДЕВАЙСИЗ ПРАЙВИТ ЛИМИТЕД»
Участок № 16, СЭЗ Электронный парк GIDC,
Колавада Роуд, Гандинагар, штат Гуджарат, 382026, Индия

Уполномоченный представитель (Дистрибьютор) компании в Российской Федерации:
ООО «Компания Хеликон»
119619, Москва, Новомещерский проезд,
Дом № 19, стр. 1, комн. 11

Версия документа 1.0

/конгровка/

НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
МИНАЛ А. ТХАКОР
ОКРУГ АХМЕДАБАД
ШТАТ ГУДЖАРАТ
РЕГ. НОМЕР 6698/08

/марки гербового сбора/

/четыре круглые печати/

НОТАРИУС * ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ
МИНАЛ А. ТХАКОР
ОКРУГ АХМЕДАБАД
ШТАТ ГУДЖАРАТ
РЕГ. НОМЕР 6698/08

Полномочия действительны до
04.09.2028

ЗАВЕРЕНО

/подписано/

МИНАЛ А. ТХАКОР

НОТАРИУС

ПРАВИТЕЛЬСТВО ИНДИИ

-4 апреля 2024

/ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-~~84-1809~~
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Т.О. Якубова

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

ПОДПИСЬ

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса города
Москвы Якубовой Т. О.
ИНН 771775502947*

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Страницы 1-~~50~~ представленного документа являются копиями

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: ~~5200~~ руб. 00 коп.



Т.О. Якубова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

